



薬食機発第 0616001 号 平成 1 7年 6 月 16 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室



指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて

平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)第23条の2第1項に基づき平成17年3月29日に「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」(平成17年厚生労働省告示第121号)が、また、同法第42条第1項に基づき平成17年3月30日に「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」(厚生労働省告示第126号)が告示されたところである。

改正薬事法第23条の2第1項の規定により基準が定められた体外診断用医薬品(以下「指定体外診断用医薬品」という。)が、同法第42条第1項の規定による基準(以下「基本要件基準」という。)に適合するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)を別添のとおり作成し、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しは、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会会長、(社)日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あてに送付することとしている。



1. 適合性チェックリスト第2章の位置づけ

体外診断用医薬品の適合性チェックリストのうち、第2章については、平成17年厚生労働省告示第126号で示されているとおり、平成20年3月31日まで適用しないものの、第1章に記載されている基準との適合性評価を実施する上での参考とすること。

製造販売認証申請において、平成20年3月31日以前に申請者から第2章の 適合性評価を求めてきた場合に、登録認証機関が適合性評価を実施することは 差し支えないこと。

2. 留意点

(1) 医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において合意された基本要件の第9条第1項では、組合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項にあっては、全ての組合わせが安全であり、各体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれず、基本要件基準第6条に記載されている体外診断用医薬品の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとすること。

また、組合わせに関する必要な情報の提供にあっては、改正薬事法第63条の2及び同法第77条の3に基づく確認とすること。

- (2) GHTF において合意された基本要件の第 16 条では製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとすること。
- (3)なお、平成20年4月1日以降に出荷される体外診断用医薬品については、 体外診断用医薬品の基本要件基準第2章に記載されている要件の全てが満 たされていなければならない。

体外診断用医薬品 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			•
	体外診断用		
基本要件	医薬品への	適合の方法	特定文書の確認
	適用・不適用		
(設計)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第一条 薬事法(昭和三十五年法律) MED / 1.1	l	
	,	認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
第百四十五号)第二条第十三項に		合することを示す。	質管理の基準に関する省
定める体外診断用医薬品(専ら動			令(平成16年厚生労働省
物のために使用されることが目的			令 169 号)
とされているものを除く。以下同]		
じ。)は、当該体外診断用医薬品の		認知規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-
意図された使用条件及び用途に従	ĺ	スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
い、また、必要に応じ、技術知識		施されていることを	療機器への適用
及び経験を有し、並びに教育及び		示す。	
訓練を受けた意図された使用者に			体外診断用医薬品の製造
よって適正に使用された場合にお			販売認証申請について
いて、患者の臨床状態及び安全を			(平成17年3月31日
損なわないよう、使用者及び第三			薬食発第 0331033 号)
者(体外診断用医薬品の使用にあ			架及先界 0331033 <i>写)</i>
たって第三者の安全や健康に影響			
を及ぼす場合に限る。)の安全や健			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
康を害すことがないよう、並びに		•	すべき事項について(平
使用の際に発生する危険性の程度			成17年3月31日 薬食
が、その使用によって患者の得ら			機発第 0331010 号)
れる有用性に比して許容できる範			
囲内にあり、高水準の健康及び安	İ		
全の確保が可能なように設計及び			
製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント)	適用	認知規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器—
第二条 体外診断用医薬品の設計及	!	スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
び製造に係る製造販売業者又は製		施されていることを	療機器への適用
造業者(以下「製造販売業者等」		示す。	-
という。)は、最新の技術に立脚し		•	体外診断用医薬品の製造
て体外診断用医薬品の安全性を確			販売認証申請について
保しなければならない。危険性の			(平成17年3月31日
低減が要求される場合、製造販売			薬食発第 0331033 号)
業者等は各危害についての残存す			来及无别 0331033 万)
る危険性が許容される範囲内にあ			体外診断用医薬品の製造
ると判断されるように危険性を管			
理しなければならない。この場合			販売認証申請に際し留意
において、製造販売業者等は次の			すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
各号に掲げる事項を当該各号の順			機発第 0331010 号)
序に従い、危険性の管理に適用し			•
なければならない。			-
一 既知又は予見し得る危害を識			ļ
別し、意図された使用方法及び			·
予測し得る誤使用に起因する危			ļ
険性を評価すること。			
二 前号により評価された危険性	.	·	· ·
を本質的な安全設計及び製造を			
通じて、合理的に実行可能な限			

り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去を			
行った後に残存する危険性を適			
切な防護手段により、実行可能			
な限り低減すること。			
四第二号に基づく危険性の除去	-		
を行った後に残存する危険性を	*		
示すこと。	ļ .		
(体外診断用医薬品の性能及び機	Table BD		
能)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
第三条体外診断用医薬品は、製造		合することを示す。	質管理の基準に関する省
販売業者等の意図する性能を発揮			令(平成16年厚生労働省
できなければならず、体外診断用			令 169 号)
医薬品としての機能を発揮できる			
よう設計、製造及び包装されなけ			体外診断用医薬品の製造
ればならない。	·		販売認証申請について
			(平成17年3月31日
·			薬食発第 0331033 号)
]		
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第四条 製造販売業者等が設定した		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
体外診断用医薬品の製品の寿命の		合することを示す。	質管理の基準に関する省
範囲内において当該体外診断用医			令(平成 16 年厚生労働省
薬品が製造販売業者等の指示に従			令 169 号)
って、通常の使用条件下において			
発生しうる負荷を受けた場合に、		認知規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-
体外診断用医薬品の特性及び性能		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
は、患者又は使用者若しくは第三		施されていることを	療機器への適用
者の健康及び安全を脅かす有害な		示す。	
影響を与える程度に劣化等による			体外診断用医薬品の製造
悪影響を受けるものであってはな			販売認証申請について
らない。			(平成 17 年 3 月 31 日
		·	薬食発第 0331033 号)
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
		,	すべき事項について(平
, and the state of		,	成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第五条 体外診断用医薬品は、製造		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
販売業者等の指示及び情報に従っ	-	合することを示す。	質管理の基準に関する省
た条件の下で輸送及び保管され、	ļ	-	令(平成16年厚生労働省
かつ意図された使用方法で使用さ			令 169 号)
れた場合において、その特性及び	,		
性能が低下しないよう設計、製造	·		体外診断用医薬品の製造
及び包装されていなければならな			販売認証申請について
l'o	****		(平成17年3月31日
			薬食発第 0331033 号)
***************************************			V// V/

<u></u>			
			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号)
			JIS T 14971:医療機器-
		·	リスクマネジメントの医
·		·	療機器への適用
(体外診断用医薬品の有効性)	適用	認知規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器—
第六条 体外診断用医薬品の意図さ		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
れた有効性は、起こりうる副作用を		施されていることを	療機器への適用
上回るものでなければならない。		示す。	
	,		
		認証基準に基づき既	薬事法第 23 条の 2 第 1
		認証品との同等性に	項の規定により厚生労働
<u> </u>		ついて示す。	大臣が基準を定めて指定
,			する体外診断用医薬品
			(平成 17 年 3 月 29 日厚
,			生労働省告示第 121 号)
		既存品のある場合	体外診断用医薬品の製造
		は、意図した性能に	販売認証申請について
		ついて同等性を示	(平成17年3月31日
		す。	薬食発第 0331033 号)

第二章 設計及び製造要求事項			
(体外診断用医薬品の化学的特性等)	·	
第七条 体外診断用医薬品は、前章	***************************************	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器-
の要件を満たすほか、使用材料の	\mu_\11	使用材料の安全性を	
選定について、必要に応じ、次の		- I	リスクマネジメントの医療機器の英格
ŧ	!	確認。	療機器への適用
各号に掲げる事項について注意が	i		
払われた上で、設計及び製造され			体外診断用医薬品の製造
ていなければならない。			販売認証申請について
一 毒性及び可燃性			(平成17年3月31日
二 使用材料と生体組織及び検体			薬食発第 0331033 号)
との間の適合性			
三 硬度、摩耗及び疲労度等			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について (平
			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
	 適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器—
2 体外診断用医薬品は、その使用	A2713	使用材料の安全性を	リスクマネジメントの医
目的に応じ、当該体外診断用医薬		確認。	ヶペクマインノントの医 療機器への適用
品の輸送、保管及び使用に携わる		7年600	が機器への適用
者及び患者に対して汚染物質及び			
残留物質(以下「汚染物質等」と			体外診断用医薬品の製造
いう。)が及ぼす危険性を最小限			販売認証申請について
に抑えるように設計、製造及び包			(平成17年3月31日
装されていなければならず、また、			薬食発第 0331033 号)
汚染物質等に接触する生体組織、			
接触時間及び接触頻度について注		·	体外診断用医薬品の製造
意が払われていなければならな			販売認証申請に際し留意
l Vo			すべき事項について(平
		-	成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
3 体外診断用医薬品は、通常の使		リスク分析を行い、	JIS T 14971:医療機器-
用手順の中で当該体外診断用医薬	(各種材料	同時使用される材料	リスクマネジメントの医
品と同時に使用される各種材料、	に検体サン	との安全性を確認。	療機器への適用
物質又はガスと安全に併用できる	プリング時		
よう設計及び製造されていなけれ	のチップ、		体外診断用医薬品の製造
ばならない。	プレート等		販売認証申請について
	を含む場合		(平成17年3月31日
	に限る。)		薬食発第 0331033 号)
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
4 体外診断用医薬品は、当該体外	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971: 医療機器-
診断用医薬品から溶出又は漏出す	JE /11	適合することを確し	リスクマネジメントの医
る物質が及ぼす危険性が合理的に	;	認。	療機器への適用
実行可能な限り、適切に低減する	İ	. ⊅ ₽U2^O	75.15党46* トリノ旭川
よう設計及び製造されていなけれ			A- A - A MC 四 三 本 口 ~ 本 1 上
より取引及び製造されていなりれ			体外診断用医薬品の製造
18'4'0'4'0			販売認証申請について
, i	- Arterior		(平成17年3月31日
		·	薬食発第 0331033 号)
	•		

体外診断用医薬品の製造

			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について (平
NO.			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
5 体外診断用医薬品は、合理的に	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971: 医療機器-
実行可能な限り、当該体外診断用		適合することを確	
医薬品自体及びその目的とする使		認。	療機器への適用
用環境に照らして、偶発的にある			77 150 Hill 17 120 / 13
種の物質がその体外診断用医薬品	ATTACHET STATE OF THE STATE OF		 体外診断用医薬品の製造
へ侵入する危険性又はその体外診			販売認証申請について
断用医薬品から浸出することによ			(平成17年3月31日
り発生する危険性を、適切に低減			薬食発第 0331033 号)
できるよう設計及び製造されてい			荣及先第 0331033 号)
なければならない。	•		从从 参照日本第日本第04
(41) 40/4/4 D/4 V .º			体外診断用医薬品の製造
		ı	販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
·			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
	<u> </u>	<u></u>	
(微生物汚染等の防止)			
第八条 体外診断用医薬品及び当該	適用	リスク管理の規格に	│ JIS T 14971:医療機器- │
体外診断用医薬品の製造工程は、	,	適合することを確	リスクマネジメントの医
患者、使用者及び第三者(体外診		認。	療機器への適用
断用医薬品の使用にあたって第三			
者に対する感染の危険性がある場			体外診断用医薬品の製造
合に限る。)に対する感染の危険性		,	販売認証申請について
がある場合、これらの危険性を、		,	(平成17年3月31日
合理的に実行可能な限り、適切に	}		薬食発第 0331033 号)
除去又は軽減するよう、次の各号	ļ ,		
を考慮して設計されていなければ			体外診断用医薬品の製造
ならない。			販売認証申請に際し留意
ー 取扱いを容易にすること。			すべき事項について (平
二 必要に応じ、使用中の体外診			成17年3月31日 薬食
断用医薬品からの微生物漏出又			機発第 0331010 号)
は曝露を、合理的に実行可能な			1,3,71,71,030,101,01,01
限り、適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及	-		
び第三者による体外診断用医薬			\frac{1}{2}
品又は検体への微生物汚染を防			
止すること。			,
2 体外診断用医薬品に生物由来の		リスク管理の規格に	
物質が組み込まれている場合、適	, 산년 / IJ	ガヘショ垤の尻恰に 適合することを確	リスクマネジメントの医
切な入手先、ドナー及び物質を選		• • •	l l
択し、妥当性が確認されている不		認。	療機器への適用
		· .	•
活性化、保全、試験及び制御手順			
により、感染に関する危険性を、			
合理的かつ適切な方法で低減しな			
ければならない。) to 171	Amount of the second of the se	
3 滅菌状態で出荷される体外診断	適用	無菌試験に適合する	日局一般試験法 無菌試
用医薬品は、再使用が不可能であ	(但し、滅菌	ことを確認。	験又はそれと同等性が担
る包装がなされるよう設計及び製	が必須でな		保できる基準
造されなければならない。当該体	いものは除		
外診断用医薬品の包装は適切な手	<)		医療機器及び体外診断用
順に従って、包装の破損又は開封			医薬品の製造管理及び品

ļ	がなされない限り、販売された時			質管理の基準に関する省
ĺ	点で無菌であり、製造販売業者に			令(平成16年厚生労働省
	よって指示された輸送及び保管条			令 169 号)
	件の下で無菌状態が維持され、か			15 100 /5/
	つ、再使用が不可能であるように			*
ı				
ŀ	されていなければならない。			
	4 滅菌を施さなければならない体	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
ļ	外診断用医薬品は、適切に管理さ		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
ĺ	れた状態で製造されなければなら		合することを示す。	質管理の基準に関する省
	ない。			令(平成16年厚生労働省
	·		<u> </u>	令 169 号)
	•			13 100 .5)
				 体外診断用医薬品の製造
			-	1
1				販売認証申請について
				(平成17年3月31日
				薬食発第 0331033 号)
				体外診断用医薬品の製造
	•			販売認証申請に際し留意
				すべき事項について (平
			·	成17年3月31日 薬食
				機発第 0331010 号)
t	5 非滅菌体外診断用医薬品の包装	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
	は、当該体外診断用医薬品の品質	<u> </u>	認知された基準に適	
	を落とさないよう所定の清浄度を		· · · · —	医薬品の製造管理及び品
			合することを示す。	質管理の基準に関する省
-	維持するものでなければならな			令(平成 16 年厚生労働省
	い。使用前に滅菌を施さなければ			令 169 号)
	ならない体外診断用医薬品の包装			The state of the s
	は、微生物汚染の危険性を最小限		İ	
ĺ	に抑え得るようなものでなければ		•	.]
	ならない。この場合の包装は、滅			
	菌方法を考慮した適切なものでな		}	
	ければならない。	•		
Γ	(製造又は使用環境に対する配慮)	1.74	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
F	体外診断用医薬品が、他の医療	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971 医療機器-
	機器又は体外診断用医薬品又	XE2/11	適合することを確	リスクマネジメントの医し
	は装置と組み合わせて使用さ		1	
ľ			影 。	療機器への適用
	れる場合、接続系を含めたすべ			#1 #1 ma the
	ての組み合わせは、安全であ		.	体外診断用医薬品の添付
	り、各医療機器又は体外診断用			文書の記載要領につい
	医薬品が持つ性能が損なわれ			て(平成 17 年 3 月 10
	ないようにしなければならな		使用に際して必要な	日薬食発第 0310006 号)
	い。組み合わされる場合、使用		情報の提供の有無を	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Ì	上の制限事項は、直接表示する		確認。	体外診断用医薬品の添付
	か添付文書に明示しておかな		,	文書の記載要領につい
	ければならない。			て (平成 17 年 3 月 31
	1/401000 D-01/0	i		
				日薬食安発第 0331014
,				号)
)-fe- [77]		
	第九条 体外診断用医薬品につい	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971 医療機器-
	ては、次の各号に掲げる危険性		適合することを確	リスクマネジメントの医
	が、合理的かつ適切に除去又は低		認。	療機器への適用
	減されるように設計及び製造さ			ł
		SAME		体外診断用医薬品の製造
_				

		·	
れなければならない。			販売認証申請について
 一 物理的特性に関連した傷害の			(平成17年3月31日
危険性			薬食発第 0331033 号)
 二 合理的に予測可能な外界から			体外診断用医薬品の製造
の影響又は環境条件に関連する			販売認証申請に際し留意 すべき事項について (平
危険性			成 17 年 3 月 31 日 薬食
三 通常の状態で使用中に接触す			機発第 0331010 号)
る可能性のある原材料、物質及び			·
ガスとの同時使用に関連する危 険性			
12 1.1			·
四 物質が偶然体外診断用医薬品 に侵入する危険性		-	
五 検体を誤認する危険性			
六 研究又は治療のために通常使			
用される他の体外診断用医薬品 又は医療機器と相互干渉する危			· ·
大は医療機器と相互干例する地 険性			
上 数正於不可能為相及 体田井			
七 較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若し	The state of the s		
くは制御の機構の精度が低下す			
る場合などに発生する危険性			
2 体外診断用医薬品は、通常の使用などは、の投資が設定して	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971 医療機器-
用及び単一の故障状態において、 火災又は爆発の危険性を最小限度		適合することを確 認。	リスクマネジメントの医 療機器への適用
に抑えるよう設計及び製造されて		i inco	がたなな合格・マンル型/口
いなければならない。可燃性物質		,	体外診断用医薬品の製造
又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について			販売認証申請について (平成17年3月31日
は、細心の注意を払って設計及び			楽食発第 0331033 号)
製造しなければならない。			
,			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意
			放光認証甲間に除し歯息 すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
3 体外診断用医薬品は、すべての	- 選出 	リフカ佐田の担払に	機発第 0331010 号)
産棄物の安全な処理を容易にで	適用 	リスク管理の規格に 適合することを確	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの医
きるよう設計及び製造されてい		認。	療機器への適用
なければならない。		·	是 A A MC 田 西坡 口 不 告\\
			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について
			(平成17年3月31日
		Į.	薬食発第 0331033 号)
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
·		<u> </u>	成17年3月31日 薬食

	Ţ		₩ % ₩ 0001010 □\
(測定値に対する配慮)			機発第 0331010 号)
第十条 体外診断用医薬品は、その 不正確性が患者に重大な悪影響 を及ぼす可能性がある場合、当該 体外診断用医薬品の使用目的に 照らし、十分な正確性、精度及び 安定性を有するよう、設計及び製 造されていなければならない。正 確性の限界は、製造販売業者等に		設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「体外診断用医 薬品製造業製造管理 及び品質管理規則案 (仮称)」に適合す る。	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省
よって示されなければならない。		リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
		適合性認証基準に基 づき既承認(認証) 品との同等性につい て示す。 既存品のある場合 は、意図した性能に	項の規定により厚生労働 大臣が基準を定めて指定 する体外診断用医薬品 (平成17年3月29日厚 生労働省告示第121号)
		ついて同等性を示す。	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造
	77. []		販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号)
2 体外診断用医薬品の性能が較 正器又は標準物質の使用に依存 している場合、これらの較正器又 は標準物質に割り当てられてい る値の遡及性は、品質管理システ ムを通して保証されなければな らない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
3 体外診断用医薬品の目盛りは、 その使用目的に応じ、人間工学的 な観点から設計されなければな らない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器 — リスクマネジメントの医 療機器への適用
4 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成17年3月10日薬 食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について (平成17年3月31日薬 食安発第0331014号)

(放射線に対する防御)		4540	
第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合	適用	設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。		令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号)」に適合する。	JIS T 14971 医療機器 — リスクマネジメントの 医療機器への適用
		規定された法律に適合。	体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号)
			放射性同位元素等による 放射線障害の防止に関す る法律(昭和32年6月 10日法律第167号)
2 体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら ない。	適用	設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
		令」に適合する。	JIS T 14971 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用、
			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
	·		体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食
		規定された法律に適	機発第 0331010 号) 放射性同位元素等による
		合。	放射線障害の防止に関する法律(昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)
3 放射線を放出する体外診断用 医薬品の取扱説明書には、放出す	適用	情報の提供の有無を 確認。	体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領について

	る放射線の性質、患者及び使用者			(死亡17年2月10日本
	に対する防護手段、誤使用の防止		4	(平成17年3月10日薬
	法並びに据付中の固有の危険性	-	,	食発第 0310006 号)
	·	1		
	の排除方法について、詳細な情報	Ì		体外診断用医薬品の添付
	が記載されていなければならな			文書の記載要領について
	V '0			(平成 17 年 3 月 31 日薬
				食安発第 0331014 号)
	·	ļ		
		-		
l	(自己検査用体外診断用医薬品に対	する配慮)		
	第十二条 自己検査用体外診断用	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器-
	医薬品は、それぞれの使用者が利		便益性を検証する。	リスクマネジメントの医
	用可能な技能及び手段並びに通			療機器への適用
ĺ	常生じ得る使用者の技術及び環			
	境の変化の影響に配慮し、用途に			体外診断用医薬品の製造
	祝い友化の影響に配慮し、用述に 沿って適正に操作できるように			販売認証申請について
				(平成17年3月31日
	設計及び製造されていなければ	<u> </u>		薬食発第 0331033 号)
	ならない。			衆政先界 0331033 号)
-				
				体外診断用医薬品の製造
ĺ		<u></u>		販売認証申請に際し留意
				すべき事項について (平
ļ				成17年3月31日 薬食
ŀ				機発第 0331010 号)
			Info ton the second	
			情報の提供の有無を	体外診断用医薬品の添付
l			確認。	文書の記載要領について
		ļ		(平成17年3月10日薬
	•			食発第 0310006 号)
		,		
		, i		「体外診断用医薬品の添
				付文書の記載要領につ
				いて」(平成 17 年 3 月
				31 日薬食安発第
				0331014 号)
ſ	2 自己検査用体外診断用医薬品	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器-
		<i>></i> _/14	便益性を検証する。	リスクマネジメントの医
	は、当該体外診断用医薬品の取扱			療機器への適用
	い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う。サスプログラス			ハハ
	り扱う場合に限る。)及び検査結			体外診断用医薬品の製造
	果の解釈における誤使用の危険			
	性を可能な限り低減するように			販売認証申請について
	設計及び製造されていなければ			(平成17年3月31日
	ならない。		,	薬食発第 0331033 号)
				All the sale has been a second
				体外診断用医薬品の製造
	}			販売認証申請に際し留意
				すべき事項について(平
				成17年3月31日 薬食
_				機発第 0331010 号)
	3 自己検査用体外診断用医薬品	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器-
	には、合理的に可能な場合、製造		便益性を検証する。	リスクマネジメントの医
	販売業者等が意図したように機			療機器への適用
	能することを、使用に当たって使			
	101/10年で、大川に当たり(使)		and the second s	体外診断用医薬品の製造
_				/ PO 1717 14 PENOTO PEN 17 ACAD.

用者が検証できる手順を含めて 販売認証申請について おかなければならない。 (平成17年3月31日 薬食発第 0331033 号) 体外診断用医薬品の 製造販売認証申請に 際し留意すべき事項 について (平成17年 3月31日 薬食機発 第 0331010 号) 情報の提供の有無を 体外診断用医薬品の添付 文書の記載要領につい 確認。 て (平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号) 「体外診断用医薬品の添 付文書の記載要領につ いて」(平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号) (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び 情報の提供の有無を 体外診断用医薬品の添付 適用 知識の程度を考慮し、製造業 文書の記載要領について 確認。 者・製造販売業者名、安全な使 (平成17年3月10日薬 用法及び医療機器又は体外診 食発第 0310006 号) 断薬の意図した性能を確認す 「体外診断用医薬品の添 るために必要な情報が提供さ 付文書の記載要領につ れなければならない。この情報 いて」(平成 17 年 3 月 は、容易に理解できるものでな 31 日薬食安発第 ければならない。 0331014 号) (性能評価) 体外診断用医薬品の製造 適用 試験を実施した 第十三条 体外診断用医薬品の性 ものが虚偽のな 販売認証申請について 能評価を行うために収集される いことを自己宣 (平成17年3月31日 すべてのデータは、薬事法その他 誓する 薬食発第 0331033 号) 関係法令の定めるところに従っ て収集されなければならない。 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第 0331010 号)